



INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
DO RS / FUNDAÇÃO
UNIVERSITÁRIA DE
CARDIOLOGIA/ IC/FUC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da suplementação de arginina e do consumo de beterraba desidratada na função endotelial de indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica submetidos à reabilitação pulmonar

Pesquisador: Pedro Dal Lago

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 15181419.1.3001.5333

Instituição Proponente: Instituto de Cardiologia do RS / Fundação Universitária de Cardiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.812.350

Apresentação do Projeto:

Emenda:

Solicitação da alteração do início do recrutamento e coleta de dados para 2020. Alteração do cronograma devido solicitação do CEP da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos agudos da suplementação de L-arginina e de beterraba desidratada sobre a função endotelial e os efeitos da reabilitação pulmonar associada a suplementação de L-arginina e do consumo de beterraba desidratada na função endotelial de pacientes com DPOC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Todas as alterações discriminadas nesta emenda foram realizadas na nova versão no projeto e do TCLE.

Conforme o pesquisador:

Riscos:

Os riscos do presente estudo são relacionados à prática de atividade física, como: cansaço, cãibra

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** cep.icfuc@cardiologia.org.br



INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
DO RS / FUNDAÇÃO
UNIVERSITÁRIA DE
CARDIOLOGIA/ IC/FUC



Continuação do Parecer: 3.812.350

e dores nos músculos, durante e após a realização dos exercícios. Esses incômodos se tornarão menos frequentes e intensos, à medida que os pacientes forem aumentando o número de sessões. Para minimizar os riscos, os pacientes terão a pressão arterial, os batimentos cardíacos, sensação de falta de ar e de fadiga muscular

monitoradas ao longo das sessões de treinamento. Referente à coleta de sangue, a mesma será realizada por um profissional devidamente qualificado e habilitado, bem como o local previamente preparado, higienizado e refrigerado para a realização do procedimento; respeitando os critérios biossegurança. Sob apresentação de qualquer resposta anormal e/ou reação adversa ao alimento e/ou aditivo, o consumo da suplementação deve ser suspenso imediatamente.

Benefícios:

Os possíveis benefícios deste estudo são a diminuição da sensação de falta de ar e cansaço nos membros inferiores (pernas) e superiores (braços), assim como a melhora da realização das atividades de vida diária e qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda com readequação de cronograma.

Conforme o pesquisador:

Venho por meio desta solicitar a alteração do início do recrutamento e coleta de dados para 2020, alteração do cronograma solicitada a pedido CEP da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCPMA). Solicitaram também um novo termo de anuência para chefia responsável.

Conforme o pesquisador:

Avaliar os efeitos da suplementação de L-arginina e do consumo de beterraba desidratada na função endotelial de pacientes com DPOC submetidos à reabilitação pulmonar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Não foram alterados.

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** cep.icfuc@cardiologia.org.br



INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
DO RS / FUNDAÇÃO
UNIVERSITÁRIA DE
CARDIOLOGIA/ IC/FUC



Continuação do Parecer: 3.812.350

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_VERSAO_3.pdf	19/12/2019 16:03:19	AUGUSTO BAUMHARDT GUIDOTI	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Nov_2019.pdf	25/11/2019 15:53:35	AUGUSTO BAUMHARDT GUIDOTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO_2.pdf	20/07/2019 01:03:51	FERNANDA BEATRIZ COSTA DELACOSTE	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	20/07/2019 00:44:16	FERNANDA BEATRIZ COSTA	Aceito
Outros	termo_relatorio.pdf	20/07/2019 00:41:03	FERNANDA BEATRIZ COSTA	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3445363.pdf	20/07/2019 00:32:14	FERNANDA BEATRIZ COSTA	Aceito
Outros	DECLA_CONFIDEN.pdf	24/05/2019 15:36:08	Pedro Dal Lago	Aceito
Outros	DECLA_ISEN_ONUS.pdf	24/05/2019 15:34:17	Pedro Dal Lago	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DECLA_UTILIZ_DADOS.pdf	24/05/2019 15:33:21	Pedro Dal Lago	Aceito
Outros	FORM_CADASTRO_PROJETO.pdf	24/05/2019 15:32:07	Pedro Dal Lago	Aceito
Outros	FORM_INCRICAO_PROJETO.pdf	24/05/2019 15:30:46	Pedro Dal Lago	Aceito
Outros	TERMO_COMPROM_RELATORIO_SE MESTRAL_FINAL.pdf	24/05/2019 15:26:32	Pedro Dal Lago	Aceito

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** cep.icfuc@cardiologia.org.br



INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
DO RS / FUNDAÇÃO
UNIVERSITÁRIA DE
CARDIOLOGIA/ IC/FUC



Continuação do Parecer: 3.812.350

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TCUD_PEDRO.pdf	24/05/2019 15:23:24	Pedro Dal Lago	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TCUD_GIUSEPPE.pdf	24/05/2019 15:23:14	Pedro Dal Lago	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TCUD_FERNANDA.pdf	24/05/2019 15:23:00	Pedro Dal Lago	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TCUD_CINTIA.pdf	24/05/2019 15:22:49	Pedro Dal Lago	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TCUD_AUGUSTO.pdf	24/05/2019 15:22:31	Pedro Dal Lago	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/05/2019 22:59:50	FERNANDA BEATRIZ COSTA DELACOSTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 27 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Leonardo Martins Pires
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** cep.icfuc@cardiologia.org.br